

PARAMED®

Paracetamol at 1g/100 ml

Sterile solution for IV infusion, Multilayered bag of 50 ml and 100 ml

Read this leaflet carefully before you start using this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any side effect gets serious, or if you notice any side effect not listed in this leaflet; please tell your doctor or your pharmacist.

In this leaflet:

1. What PARAMED® is and what it is used for
2. Before you use PARAMED®
3. How to use PARAMED®
4. Possible side effects
5. How to store PARAMED®
6. Further information

1. What PARAMED® is and what it is used for:

Pharmacotherapeutic group:

- Analgesic (softens pain) and antipyretic (lowers fever).

Therapeutic indications:

Short term duration treatment of moderate pain, in particular in postoperative period, and short-term duration treatment of fever, when the intravenous way is clinically justified by the emergency of treating the pain or the hyperthermia and/ or when the other ways of administration are not possible.

2. Before you use PARAMED®:

a. Do not use PARAMED®:

Do never use PARAMED®, in the following cases:

- Hypersensitivity to paracetamol or to propacetamol (another analgesic for infusion, precursor of paracetamol) or to one of the excipients.
- Severe liver disease.

IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK FOR THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

b. Take special care with PARAMED®:

- Use an adapted analgesic treatment by the oral way as soon as this way of administration is possible.
- In case of liver or kidney disease, or of alcohol abuse.
- In case of taking other medicines containing paracetamol.
- In case of nutrition problem (malnutrition) or of dehydration.
- This medicine contains sodium. The rate of sodium is inferior to 1 mmol per 100 ml that is to say « sodium free».

IN CASE OF DOUBT, IT IS NECESSARY TO ASK THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements:

- This medicine contains paracetamol: it is necessary to take into account in case of taking other medicines based on paracetamol or propacetamol, in order not to exceed the usual recommended dose.
- Inform your doctor if you take other medicines containing paracetamol or propacetamol.

PLEASE TELL YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST IF YOU ARE TAKING OR HAVE RECENTLY TAKEN ANY OTHER MEDICINES, INCLUDING MEDICINES OBTAINED WITHOUT A PRESCRIPTION.

d. Using PARAMED® with food and drinks:

Nothingness.

e. Pregnancy and breast-feeding:

Pregnancy:

PARAMED® can be used during pregnancy; the doctor should then evaluate the expediency of the treatment.

Breast-feeding:

PARAMED® can be used during breast-feeding.

ASK YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICINE.

f. Driving and using machines:

Nothingness.

3. How to use PARAMED®

ALWAYS USE PARAMED® EXACTLY AS YOUR DOCTOR OR PHARMACIST HAS TOLD YOU. YOU SHOULD CHECK WITH YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST IF YOU ARE NOT SURE.

PARAMED® is reserved to the adult, the adolescent and to the child weighing more than 33 kg.

Posology:

➤ Adults and adolescents of more than 50 kg :

1 g of paracetamol per administration (be one 100 ml of drug solution), up to 4 times per day.

- The maximal dose should not exceed 4 g/day.

➤ Child of more than 33 kg (about 11 years), adolescents and adults weighing less than 50 kg :

15 mg/kg of paracetamol per administration (be it 1.5 ml of solution per kg), up to 4 times per day.

- The daily maximal dose should not exceed 60 mg/kg/day (without exceeding 3g).

- In all these cases, respect an interval of at least 4 hours between two administrations.

- You should take into account all the medicines containing paracetamol or propacetamol.

Method of administration:

- Intravenous way: the solution of paracetamol is administered in intravenous infusion of 15 minutes.

- In the child, the volume of the solution to infuse is of 1.5 ml/kg/intake.

CONFIRM OBLIGATORILY TO YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTIONS.

a. If you take PARAMED® more than you should:

The symptoms generally appear within the first 24hours and include: nausea, vomiting, anorexia, pallor and risk of liver damage.

CONSULT IMMEDIATELY YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

b. If you forget to take PARAMED®: Nothingness.

c. If you stop taking PARAMED®: Nothingness.

IF YOU HAVE ANY FURTHER QUESTIONS ON THE USE OF THIS MEDICINE, ASK YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

4. Possible side effects:

Like all medicines, PARAMED® can cause some side effects, although not everyone gets them.

- In rare cases (>1/10000 and < 1/1000): discomfort, lowering of blood pressure or biological modifications: abnormally elevated rates of hepatic enzymes.

- In very rare cases (<1/10000): cutaneous eruption or a severe allergic reaction. You should stop the treatment immediately and avert the doctor.

- Sensation of pain and burning at the point of injection that can be related to a very quick initial rate of infusion, redness of the skin, hot flushes, itching and abnormal increase of the cardiac rhythm have been reported.

IF ANY SIDE EFFECT GETS SERIOUS, OR IF YOU NOTICE ANY SIDE EFFECT NOT LISTED IN THIS LEAFLET, PLEASE TELL YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

5. How to store PARAMED®

- Before opening the over package: store at less than 30°C.

- After opening the over package: an immediate use is recommended.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of no longer required medicines. These measures will help in protecting the environment.

6. Further information:

a. What PARAMED® contains:

- The drug substance is Paracetamol at 1g /100 ml.

- The other ingredients are: glucose monohydrate, glacial acetic acid, sodium acetate trihydrate, sodium citrate dihydrate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid, water for injections.

b. What PARAMED® looks like and contents of the pack:

PARAMED® is a sterile solution for IV infusion packaged in multilayered bags of 50 ml or 100 ml with an aluminum over-packaging, Box of 6 bags.

c. Marketing Authorization Holder and Manufacturer:



UNIMED LABORATORIES

I.Z 4060 Kalaâ Kebira P.O.Box: 38 TUNISIA

Phone: (+ 216) 73 342 669 – Fax: (+216) 73 342 472

Web site: www.unimed.com.tn

d. Distributor: UNIMED INTERNATIONAL TRADING

P.O. Box 24737 - Doha, Qatar

Phone: (+ 974) 44727396 - E-mail: info@unimedfactory.com

Web site: www.unimedfactory.com

d. This leaflet was last approved in {08/2021}; version number {01}.

e. Registration number in Qatar:

PARAMED® multilayered bag of 100 ml: 21-5198

THIS IS A MEDICINE

- This is a product that affects your health and not following the method of administration puts you at risk.
- Follow carefully the doctor's prescription, the directions for use and the pharmacist's advice.
- The doctor and the pharmacist are the experts on the medicine and know its benefits and risks.
- Do not stop taking the medicine on your own.
- Do not renew the supply of this medicine without consulting the doctor.
- Keep medicines away from children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS

14PRM481

Titre :	PARAMED Poche MC 100 ml
Version :	01
Date de réalisation :	26/04/2022
Dimension	180 x 260 mm
Destination :	QATAR

باراماد®

باراسيتامول 1 غ / 100 مل

محلول معقم للتسريب الوريدي، كيس متعدد الطبقات ذو 50 مل و 100 مل

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء - احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً. - في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني. - إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناء على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها. - قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة. **تحتوي هذه النشرة على:**

1. ما هو باراماد® وماهي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول أو استعمال باراماد®
3. طريقة استعمال باراماد®
4. الأعراض الجانبية
5. ظروف تخزين باراماد®
6. معلومات إضافية.

1. ما هو باراماد® وماهي دواعي استعماله

مسكن (مهديّ للألم) و مضاد للحمى (خافض للحرارة).

دواعي الإستعمال:

علاج لمدة وجيزة للألم معتدلة خاصة ما بعد الجراحة، والعلاج قصير المدى للحمى وذلك عندما يكون السبيل الوريدي مبرراً بضرورة العلاج السريع للألم أو لإرتفاع الحرارة و / أو عندما لا يمكن العلاج عبر سبل أخرى.

2. قبل استعمال باراماد®:

أ- موانع إستعمال باراماد®:
- الحساسية المفرطة لباراسيتامول أو لبروباسيتامول (مسكن آخر عبر التسريب الوريدي من سلانف الباراسيتامول) أو لأحد سواغات هذا الدواء.
- داء خطير في الخلايا الكبدية.

في حالة وجود شك، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

ب- الاحتياطات عند استعمال باراماد®:

- يجب أتباع علاج مسكن للألم عبر الفم كلما أمكن.
- في حالة مرض كبدي أو كلوي أو إيمان على الكحول.
- عند استعمال أدوية أخرى محتوية على الباراسيتامول.
- في حالة سوء التغذية أو جفاف الماء من الجسم.
- يحتوي هذا الدواء على الصوديوم. إن كمية الصوديوم هي أقل من 1 ميلي من 100 مل، أي "بدون صوديوم".

في حالة وجود شك، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

ج- التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية:
- يحتوي هذا الدواء على الباراسيتامول: يجب الأخذ بعين الاعتبار في حالة إستعمال أدوية أخرى محتوية على الباراسيتامول أو البروباسيتامول لتجنب خطر تجاوز الجرعة اليومية المحددة.
يجب إعلام الطبيب في حالة إستعمال أدوية أخرى محتوية على الباراسيتامول أو البروباسيتامول.
لا تتناولوا في إستشارة الطبيب أو الصيدلاني عند استعمال أدوية أخرى بما في ذلك تلك المأخوذة بدون وصفة طبية.

د- تناول باراماد® مع الطعام و الشراب:

لا شيء.

هـ- الحمل و الرضاعة:

الحمل:

يمكن استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل، لكن يجب على الطبيب تقييم مدى فعاليته.

الرضاعة:

يمكن استعمال هذا الدواء خلال فترة الرضاعة.

استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال هذا الدواء.

و- تأثير باراماد® على القيادة و استعمال الآلات:

لا شيء.

3. طريقة استعمال باراماد®:

يجب دائماً استعمال باراماد® حسب المواصفات الطبية. في حالة وجود شك لا تتوانوا في إستشارة

الطبيب أو الصيدلاني.

باراماد®: للكهل، البالغ و الطفل أكثر من 33 كغ.

المقادير:

< الكهل و البالغ الذي يفوق وزنه 50 كغ:

1 غ من الباراسيتامول في الجرعة (بما يوافق 100 مل من المحلول إلى حد 4 مرّات في اليوم).

- يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى 4 غ.

< الطفل أكثر 33 كغ (تقريباً 11 عاماً)، البالغ و الكهل أقل من 50 كغ:

15 مل/كغ من الباراسيتامول في الجرعة (بما يوافق 1,5 مل من المحلول/كغ) إلى حد 4 مرّات في

اليوم.

- يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى 60 مغ /كغ (بدون تجاوز 3 غ).

- في كل الحالات يجب إحترام مدة زمنية لا تقل عن 4 ساعات بين كل جرعتين.

- يجب الأخذ بعين الاعتبار كل الأدوية المحتوية على الباراسيتامول و البروباسيتامول.

طريقة الإستعمال:

- الحقن داخل الوريد: يتم استعمال محلول الباراسيتامول بالحقن عبر التسريب الوريدي لمدة 15 دق.

- لدى الطفل، كمية المحلول للتسريب الوريدي هي 1,5 مل/كغ/ الجرعة.

يجب التقيد بوصفة الطبيب.

أ- الجرعة الزائدة من باراماد®:

- عادة ما تظهر العوارض خلال 24 ساعة الأولى، منها: غثيان، قيء، إندام الشهية، شحوب و خطر

إصابة الخلايا الكبدية.

اتصل فوراً بطبيبك أو الصيدلاني.

ب- نسيان تناول جرعة من باراماد®:

لا شيء.

ج- التوقف عن تناول باراماد®:

لا شيء.

في حالة وجود أي ملاحظات حول استعمال هذا الدواء، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء يمكن لباراماد® أن يؤدي إلى ظهور آثار جانبية رغم عدم ملاحظتها عند كل مستعملي

هذا الدواء.

- في حالات نادرة (أكثر من 10000/1 و أقل من 1000/1): قلق، إنخفاض في ضغط الدم أو

تغيرات فيولوجية: إرتفاع غير عادي للإنزيمات الكبدية.

- في حالات نادرة جداً (أقل من 10000/1): طغح جلدي أو ردود فعل أرجية خطيرة. يجب التوقف

على الفور عن استعمال الدواء و إستشارة الطبيب.

- الشعور بالألم و حرق في موقع الحقن قد تكون مرتبطة بسرعة بداية التسريب الوريدي. لوحظت

حالات احمرار الجلد، هبة الحرارة، حكة و ارتفاع غير طبيعي لنظام القلب

في حال تفاقم أي من هذه الأعراض أو ظهور أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يجب

الاتصال بالطبيب أو الصيدلاني.

5. ظروف تخزين باراماد®:

- قبل فتح الغلاف الخارجي: يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

- بعد فتح الغلاف الخارجي: ينصح باستعمال الدواء على الفور.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن كيفية

التخلص من الأدوية التي لم تعد صالحة للإستعمال. هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية:

أ- ماهي محتويات باراماد®

- المادة الفعالة هي: باراسيتامول بتركيز 1 غ / 100 مل.

- سواغات: غلوكوز أحادي الإماهة، حمض الأسيتيك الثلجي، أسيتات الصوديوم ثلاثي الإماهة،

سيترات الصوديوم ثنائي الإماهة، هيدروكسيد الصوديوم و/أو حمض الهيدروكلوريك، ماء صالح

للحقن.

ب- ماهو الشكل الصيدلاني لباراماد® و حجم عبوته:

- باراماد® هو محلول معقم للتسريب الوريدي معبأ في أكياس متعددة الطبقات في غلاف خارجي من

الألمينيوم ذات 50 مل أو 100 مل. عبوة تحتوي على 6 أكياس.

ج- اسم و عنوان مالك رخصة التسويق و المصنع:

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب.38 - 4060 تونس

الهاتف: 669 73 342 (216+) - الفاكس: 472 73 342 (216+)

موقع الواب: www.unimed.com.tn

يوزع من طرف: يونيمد أنترناشونال للتجارة

صندوق بريد - 24737 الدوحة قطر

الهاتف: 44727396 (974 +)

البريد الإلكتروني: info@unimedfactory.com

موقع الواب: www.unimedfactory.com

د- تمت الموافقة على هذه النشرة بتاريخ {2021/08}، رقم النسخة: {01}

هـ- رقم التسجيل بالقطر:

باراماد® كيس متعدد الطبقات 100 مل: 21-5198

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر هذا
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

14PRM481

Titre :	PARAMED Poche MC 100 ml
Version :	01
Date de réalisation :	26/04/2022
Dimension	180 x 260 mm
Destination :	QATAR